



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/391049/2024
EMA/H/C/006050

Balversa (erdafitinib)

Sintesi di Balversa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Balversa e per cosa si usa?

Balversa è indicato per il trattamento del tumore uroteliale (tumore della vescica e dell'apparato urinario) negli adulti. È usato in monoterapia quando il tumore non è resecabile (non può essere asportato chirurgicamente) o metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo).

Balversa viene somministrato a pazienti i cui tumori presentano alterazioni del gene del recettore 3 del fattore di crescita dei fibroblasti (*FGFR3*) e sono peggiorati dopo un trattamento noto come immunoterapia.

Balversa contiene il principio attivo erdafitinib.

Come si usa Balversa?

Balversa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Balversa è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. I livelli di fosfato nel sangue vanno valutati prima della prima dose e poi monitorati mensilmente. Se i livelli di fosfato nel sangue aumentano, il medico può ridurre la dose, somministrare un altro medicinale noto come legante del fosfato per abbassare i livelli di fosfato nel sangue o interrompere il trattamento. In caso di effetti indesiderati gravi, il medico può dover interrompere il trattamento. Il trattamento deve essere protratto fintanto che il paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono gestibili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Balversa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Balversa?

Alterazioni genetiche del gene *FGFR3* possono produrre una forma anomala della proteina FGFR3, che provoca la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Il principio attivo di Balversa, erdafitinib, è un inibitore della tirosin-chinasi di FGFR e agisce bloccando l'attività della FGFR3 anomala sulla superficie delle cellule tumorali, bloccando il funzionamento della proteina e rallentando in tal modo la crescita e la diffusione del cancro.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quali benefici di Balversa sono stati evidenziati negli studi?

Balversa è stato esaminato in uno studio principale su adulti affetti da tumore uroteliale con *alterazioni* del FGFR3 che si erano diffuse o non potevano essere rimosse mediante intervento chirurgico ed erano state precedentemente trattate con una o due terapie, compresa l'immunoterapia. Nello studio, 136 persone a cui era stato somministrato Balversa hanno vissuto in media 12,1 mesi rispetto a una media di circa 7,8 mesi per le persone a cui erano stati somministrati altri medicinali antitumorali, denominati docetaxel o vinflunina. Le persone che hanno ricevuto Balversa vivevano in media 5,6 mesi prima che la malattia fosse peggiorata rispetto a una media di 2,7 mesi per coloro che avevano ricevuto docetaxel o vinflunina in monoterapia.

Quali sono i rischi associati a Balversa?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Balversa, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Balversa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono iperfosfatemia (alti livelli di fosfato nel sangue), diarrea, stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), secchezza della bocca, appetito ridotto, pelle secca, anemia (bassi livelli di globuli rossi), stipsi, disgeusia (alterazione del gusto), sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare (eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi), perdita di capelli, aumento dei livelli di enzimi epatici nel sangue, onicolisi (separazione delle unghie della mano o del piede dal letto ungueale), nausea, peso diminuito, occhio secco, alterazione del colore delle unghie, vomito, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (segno di problemi renali), iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue), paronichia (infezione del letto ungueale), distrofia ungueale (alterazioni anomale della forma, del colore, della consistenza e della crescita delle unghie delle mani o dei piedi), onicomadesi (affezione in cui le unghie si arrestano o cadono), sanguinamenti nasali e patologia delle unghie.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Balversa comprendono stomatite, iponatriemia, sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare, onicolisi, diarrea, iperfosfatemia, appetito ridotto e distrofia ungueale.

Perché Balversa è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione erano necessarie ulteriori opzioni di trattamento per le persone affette da carcinoma uroteliale avanzato dopo una o due terapie precedenti.

Lo studio principale ha mostrato che nei soggetti affetti da tumore uroteliale con alterazioni del gene FGFR3 e nei quali l'immunoterapia non aveva avuto successo, il trattamento con Balversa ha aumentato il tempo di sopravvivenza dei pazienti prima che la malattia peggiorasse.

Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, gli effetti indesiderati sono considerati gestibili con l'interruzione del trattamento e modifiche della dose.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Balversa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Balversa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Balversa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Balversa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Balversa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Balversa

Ulteriori informazioni su Balversa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/balversa.